90848462-01

*2013 年 6 月 28 日改訂(第 2 版)
2012 年 5 月 9 日作成(新様式第 1 版)

医療機器承認番号:22200BZX00761000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　70600000

プレシジョン プラス SCS システムの附属品

再使用禁止(構成欄に示す通り)

【警告】
適切な取扱い
1. 併用する医療機器の添付文書および取扱説明書等を必ず参照すること。
2. 併用する医療機器の適合性を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 本品の装置以外には使用しないこと。使用可能な附属品は、装置の添付文書又は取扱説明書等を参照すること。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
「プレシジョン プラス SCS システム」の附属品(以下、本製品という)は、脊髄硬膜外腔にリードを挿入し、植込み型パルス発生装置(IPG)から発生する電気信号により、知覚に関与する神経系を刺激し、各種疾患における慢性難治性疼痛を軽減するものである。
2. 構成
本製品は、プレシジョン プラス SCS システムの附属品である。
(1) IPG 用テンプレート＊
(2) OR ケーブル＊
(3) OR ケーブルエクステンション＊
(4) インサーションニードル＊
(5) トンネリングツール＊
(6) IPG ポートプラグ＊
(7) リードブランク＊
(8) トルクレンチ＊
(9) スーチャースリーブ＊
(10) IR インターフェース
(11) 患者用コントローラ
(12) ベースステーション
(13) ベースステーション用電源
(14) 接着パッチ
(15) スタイレット＊
(16) ステアリングキャップ＊
(17) パッシングエレベータ＊
(18) OMG-M コネクタ
(19) コネクタ M1＊
(20) イントロデューサ＊
(21) 医用接着剤(Med-A)＊
(22) クリックアンカ＊
＊の製品は再使用禁止とする。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、脊髄に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。(本製品は附属品である。)

【操作方法又は使用方法等】
本体(植込み型パルス発生装置(IPG))の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。
1. 使用方法に関連する使用上の注意
(1) 使用期限を確認すること。
(2) 本製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
(3) 包装やシールに破損、変色、穴等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は、本製品を絶対に使用しないこと。
(4) 本製品のうち、IRインターフェース、患者用プログラマ キット、充電器ベースステーション、患者用コントローラ、ベースステーション用電源、接着パッチ キット、充電システム キット、OMG-M以外の製品は1回のみの使用に限る。絶対に再滅菌、再使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
1) 本製品は、0～45℃で保管すること。機器は常に、許容温度範囲内にある温度調整された場所に保管すること。
2) 刺激装置および植込み型附属品の取り扱いには注意すること。
3) 鋭利な器具は、構成品から離しておくこと。
4) 30cmを超える高さから、IPGを硬い表面に落とした場合、そのシステムは使用しないこと。
5) 装置および附属品を落下させたり、水に浸漬しないよう、取扱いには十分注意すること。

2.使用期限
本品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】
(1) IPG 用テンプレート
1本/包装
(2) OR ケーブル
1本/包装
(3) OR ケーブルエクステンション
1本/包装
(4) インサーションニードル
1本/包装
(5) トンネリングツール
1本/包装
(6) IPG ポートプラグ
1本/包装
(7) リードブランク
2 本/包装
(8) トルクレンチ
1本/包装
(9) スーチャースリーブ
2 本/包装

(10) IR インターフェース
1本/包装
(11) 患者用コントローラ
1本/箱
(12) ベースステーション
1本/箱
(13) ベースステーション用電源
1本/箱
(14) 接着パッチ
26 枚/包装
(15) スタイレット
1本/包装
(16) ステアリングキャップ
1本/包装
(17) パッシングエレベータ
1本/包装
(18) OMG-M コネクタ
1本/箱
(19) コネクタ M1
1本/箱
(20) イントロデューサ
1本/包装
(21) 医用接着剤(Med-A)
1本/包装
(22) クリックアンカ
2 本/包装

＊ **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック ニューロモジュレーション社
[Boston Scientific Neuromodulation Corporation]